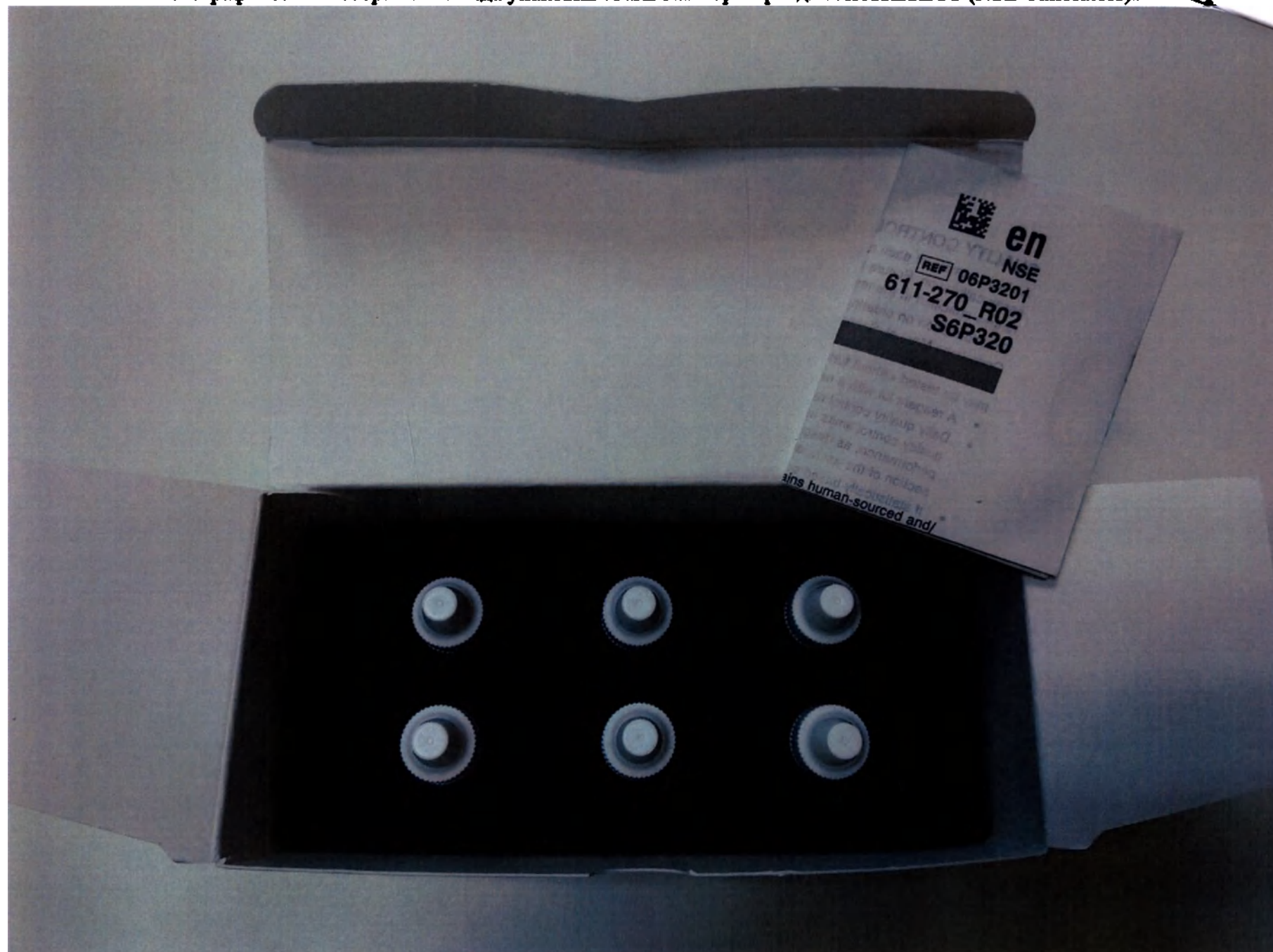


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NSE
Калибраторы для ARCHITECT (NSE Calibrators)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







NSE Calibrators FOR USE WITH ARCHITECT

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this Package insert. For laboratory professional use only.

NAME
NSE Calibrators (also referred to as NSE Cals)

INTENDED USE
The NSE Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT System when used for the quantitative determination of neuron-specific enolase (NSE) in human serum. For additional information, refer to the NSE reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual.

CONTENTS

Safety Precautions

CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴

The human-sourced material used in the CAL B - CAL F was derived from donor units tested and found to be nonreactive for

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

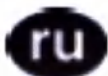
листов



Подпись _____

Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения нейронспецифической енолазы (NSE)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NSE Калибраторы для
ARCHITECT (NSE Calibrators)»**



REF

06P32-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NSE Калибраторы для ARCHITECT (NSE Calibrators)»

В составе:

- Калибратор А (ARCHITECT NSE Calibrator A) – 1 флакон х 8,0 мл
- Калибратор В (ARCHITECT NSE Calibrator B) – 1 флакон х 4,0 мл
- Калибратор С (ARCHITECT NSE Calibrator C) – 1 флакон х 4,0 мл
- Калибратор D (ARCHITECT NSE Calibrator D) – 1 флакон х 4,0 мл
- Калибратор E (ARCHITECT NSE Calibrator E) – 1 флакон х 4,0 мл
- Калибратор F (ARCHITECT NSE Calibrator F) – 1 флакон х 4,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA (США)

Страна происхождения: США / РУ № ____/____ от ____/____/ Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

611285F02



www.corelaboratory.abbott/IFU
REF 06P3201 NSE Cals



NSE Calibrators

FOR USE WITH
ARCHITECT

			ng/mL µg/L
CAL A	1 x	8.0 mL	0.0
CAL B	1 x	4.0 mL	4.0
CAL C	1 x	4.0 mL	20.0
CAL D	1 x	4.0 mL	80.0
CAL E	1 x	4.0 mL	200.0
CAL F	1 x	4.0 mL	400.0

CONTAINS: AZIDE



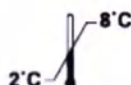
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

Abbott



NSE Cals

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

Калибратор А (ARCHITECT NSE Calibrator A)

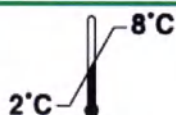
NSE

FOR USE WITH ARCHITECT

CAL A

CONTAINS: AZIDE

320-400_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



LOT

IVD REF 06P32A
8.0 mL
0.0 ng/mL

Калибратор В (ARCHITECT NSE Calibrator B)

NSE

FOR USE WITH ARCHITECT

CAL B

CONTAINS: AZIDE

320-405_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



LOT



IVD REF 06P32B
4.0 mL
4.0 ng/mL

Калибратор С (ARCHITECT NSE Calibrator C)

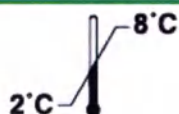
NSE

FOR USE WITH ARCHITECT

CAL C

CONTAINS: AZIDE

320-410_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

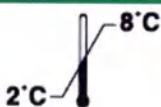


LOT



IVD REF 06P32C
4.0 mL
20.0 ng/mL

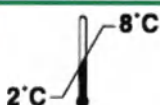
Калибратор D (ARCHITECT NSE Calibrator D)

NSE**FOR USE WITH ARCHITECT****CAL D****CONTAINS: AZIDE****IVD****REF** 06P32D
4.0 mL
80.0 ng/mL320-415_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany**LOT**

Калибратор E (ARCHITECT NSE Calibrator E)

NSE**FOR USE WITH ARCHITECT****CAL E****CONTAINS: AZIDE****IVD****REF** 06P32E
4.0 mL
200.0 ng/mL320-420_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany**LOT**

Калибратор F (ARCHITECT NSE Calibrator F)

NSE**FOR USE WITH ARCHITECT****CAL F****CONTAINS: AZIDE****IVD****REF** 06P32F
4.0 mL
400.0 ng/mL320-425_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany**LOT**

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов



Подпись _____